*2015 年 1 月 5 日　（第 2 版）
2013 年 10 月 8 日　（第 1 版）

医療機器認証番号　225ABBZX00141000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡挿入形状検出装置　JMDN コード 70161000

特定保守管理医療機器

挿入形状観測プローブ MAJ-1878

【禁忌・禁止】

適用対象

・本製品は【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は心臓への適用が禁止されている機器（BF 形）のため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっている。絶対に分解や改造はしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

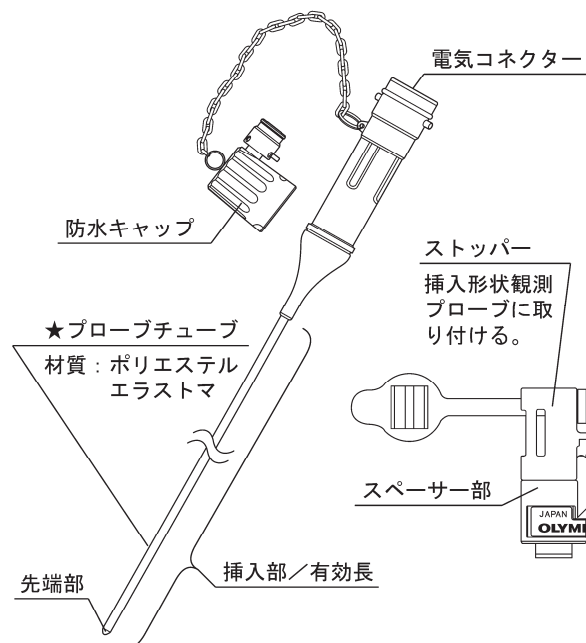
構造・構成ユニット

1.構成

・本体　:　挿入形状観測プローブ MAJ-1878
・付属品　:　ストッパー MAJ-961

本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液などに触れる部分である。

先端部詳細

3.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 および IEC 60601-1-2 : 2007 に適合している。

作動・動作原理

接続される内視鏡挿入形状観測装置からの電気信号に応じて、挿入部内に内蔵された複数個の送信コイルが互いに異なる周波数の微弱な交流磁界を発生する。その微弱な交流磁界を内視鏡挿入形状観測装置のコイルユニットで検出し演算処理して各コイルの位置座標を算出する。算出した各コイルの位置座標を滑らかにつなぎ、内視鏡の挿入部の形状画像として内視鏡挿入形状観測装置の液晶モニターに表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡挿入形状観測装置及び内視鏡と組み合わせて使用し、挿入形状観測プローブの位置情報を発信することにより、内視鏡の挿入状態をイメージ画像で表示するために用いることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

有効長	:	3500mm
挿入部最大径	:	Φ2.55mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌
防水キャップを取り付け、決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。
2.UPD ケーブルの準備
内視鏡挿入形状観測装置に接続した UPD ケーブルを接続する。
3.ストッパーの準備
(1)内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、先端から突き出ないようにストッパーの位置を調整する。
(2)ストッパーを固定した後、内視鏡より引き抜く。
4.挿入
(1)必要に応じて、体腔内へ挿入した内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
(2)内視鏡挿入形状画像を観察する。
5.引き抜き
内視鏡より引き抜く。
6.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、本添付文書および『取扱説明書』の内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡、挿入形状観測プローブの臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
・人工材料を埋め込んでいる患者に使用する場合、埋め込まれている材料により、表示される形状と実際の形状が異なる場合がある。
・挿入形状観測プローブを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入すると吸引ができなくなったり、吸引力が弱くなることがある。その際、吸引が必要な場合は、挿入形状観測プローブを鉗子チャンネルから引き抜くこと。
・洗浄、消毒の際は、必ず電気コネクターに防水キャップ（MAJ-962）を取り付けること。

2.準備と点検
・本製品は、出荷前に消毒、滅菌していないため、使用前には『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。また、使用後は、『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）を行ってから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が不十分または不完全だったり、保管が不適切であった場合は、感染、機器の破損、機能の低下を引き起こすおそれがある。
・ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
・本製品を使用すると、鉗子栓（MB-358）が消耗しやすくなる。鉗子栓が消耗すると吸引機能が低下したり、汚物が漏れて使用者や患者に飛散したりするおそれがある。内視鏡の『取扱説明書』に従い鉗子栓をよく点検すると共に、定期的に新しいものと交換すること。
・本製品の準備、点検、使用、洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、挿入形状観測プローブに付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すると共に、破れる前に規則的に交換すること。
・異常が疑われる挿入形状観測プローブ（MAJ-1878）、ストッパー（MAJ-961）および防水キャップ（MAJ-962）を使用しないこと。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者の体腔内を損傷したり、使用者を損傷したりするおそれがある。
・ストッパーは消耗品である。異常があった場合は新品と交換すること。
・ストッパーは内視鏡を体腔内へ挿入する前に、『取扱説明書』に従って挿入形状観測プローブへ取り付けること。ストッパーが取り付けられていない挿入形状観測プローブを内視鏡へ挿入すると、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
・準備、点検時には、挿入形状観測プローブの電気コネクター部を清潔な場所に設置すること。清潔な場所に設置しないと感染につながるおそれがある。

3.使用方法
・本製品は交流磁界を発生する装置である。患者に重大な影響を及ぼす危険があるため、以下の事項を厳守すること。
- 本製品は、ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。本製品が発生する交流磁界によるペースメーカーの誤作動や破損により、患者の心臓機能に重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品は、妊婦、または妊娠している可能性のある患者には絶対に使用しないこと。本製品が発生する交流磁界による胎児への影響が確認されていない。

・ストッパーを挿入形状観測プローブに取り付けるために、挿入形状観測プローブを内視鏡に挿入するときは、内視鏡の挿入部や湾曲部は、まっすぐな状態にすること。湾曲の掛かった内視鏡を使ってストッパーを挿入形状観測プローブに固定すると、内視鏡の湾曲形状によっては挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出すおそれがある。
・挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡の先端部に達したら、スペーサー部がストッパー本体からはずれていることを確認すること。スペーサー部がストッパー本体に取り付いている状態のままストッパーを装着すると、挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出すおそれがある。
・キャップの凸部（両側）がストッパー本体のすきま（両側）にはまり、ストッパーが挿入形状観測プローブに確実に固定されていることを確認すること。そして、ストッパーを一方の手で持ち、もう一方の手で挿入形状観測プローブを軽く引っ張り、ストッパーがずれないことを確認すること。取り付け位置がずれたら、ストッパーの取り付けをやり直すこと。固定が不十分だとストッパーがはずれたり取り付け位置がずれて、挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
・ストッパーを鉗子栓に激しくぶつけたり、強く押し付けたりしないこと。ストッパーの取り付け位置がずれて、挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
・挿入形状観測プローブの鉗子栓に近い部分を持ち、まっすぐ、ゆっくり引き抜くこと。傾けたり急激に引き抜いたりすると、挿入形状観測プローブの折れ曲がりが起こりやすくなり、破損の原因になる。
・必ず挿入形状観測プローブにストッパーを取り付けたときに使用した内視鏡と組み合わせて使用すること。ストッパーを取り付けたときに使用した内視鏡以外の内視鏡と組み合わせると、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。

・内視鏡挿入形状観測装置（UPD-3 または UPD）に表示されるスコープモデルは、挿入状態にある内視鏡の正確な形状を保証するものではない。内視鏡の操作は、必ず視野を確保した状態で行うこと。挿入形状観測プローブによる挿入形状のみを頼りに内視鏡を操作すると、穿孔、体腔内の組織の損傷につながるおそれや、内視鏡の破損につながるおそれがある。
・挿入形状観測プローブおよびストッパーは各症例後に必ず『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒（または滅菌）すること。消毒されていない挿入形状観測プローブやストッパーを使用すると、感染や事故につながるおそれがある。
・挿入形状観測プローブの表面温度は 41℃を超えることがある。表面温度が 41℃を超えた挿入形状観測プローブが粘膜と接触すると粘膜が熱傷を起こすおそれがあるため、挿入形状観測プローブを内視鏡先端部から突き出して使用しないこと。
・鉗子栓のフタ部を開けて使用すると挿入形状観測プローブを挿入する力が軽くなるが、吸引機能が低下したり、患者の体液や汚物が漏れて使用者や患者に飛散したりするおそれがある。挿入形状観測プローブを引き抜いた場合は、フタ部を鉗子栓本体に装着して使用すること。また、鉗子栓のフタ部を開けて使用すると挿入形状観測プローブの挿入に必要な力を軽くできるが、この場合、鉗子栓へ滅菌ガーゼを当てるなどして、患者の体液や汚物が漏れたり周囲に飛び散らないように注意すること。
・適用可能な内視鏡であることを確認すること。適用外の鉗子チャンネルに挿入形状観測プローブを挿入すると、鉗子チャンネルから抜けなくなったり、内視鏡や挿入形状観測プローブが破損するおそれがある。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、挿入形状観測プローブを内視鏡に挿入しないこと。意図しない内視鏡の動きにより、体腔内の組織を損傷するおそれがある。
・挿入形状観測プローブの操作は、ゆっくりと行い、無理な押し引きは行わないこと。
・抵抗が大きくて挿入しづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら内視鏡の湾曲部をできるだけまっすぐにすること。挿入形状観測プローブを無理な力で挿入すると、体腔内を傷付けたり、内視鏡または挿入形状観測プローブが破損したりするおそれがある。
・挿入形状観測プローブに取り付けられたストッパーが、鉗子栓に接触していることを確認すること。ストッパーが鉗子栓に接触していないと、表示されるスコープモデルと実際の内視鏡形状との差異が著しくなる。
・抵抗が大きくて引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら内視鏡の湾曲部をできるだけまっすぐにすること。それでも引き抜けない場合は、挿入形状観測プローブと内視鏡を一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように慎重に引き抜くこと。挿入形状観測プローブを無理な力で引き抜くと、体腔内を傷付けたり、内視鏡または挿入形状観測プローブが破損したりするおそれがある。
・挿入形状観測プローブの鉗子栓に近い部分を持ち、まっすぐ、ゆっくり引き抜くこと。傾けたり急激に引き抜いたりすると、挿入形状観測プローブに付着した患者の血液や粘液などの汚れが飛散したり、鉗子栓が鉗子栓口金からはずれて汚物が漏れたり、挿入形状観測プローブが折れ曲がり破損したりするおそれがある。
・検査が終了するまでストッパーを挿入形状観測プローブからはずさないこと。同一検査中に挿入形状観測プローブを内視鏡へ再び挿入するとき、ストッパーが取り付けられていないと、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
・引き抜いた挿入形状観測プローブには患者の血液や粘液などの体液が付着しているため、その飛まつなどで周囲を汚染させないこと。使用者が感染するおそれがある。
・いったん内視鏡から引き抜いた挿入形状観測プローブを同一検査中に再び内視鏡に挿入する場合に備え、引き抜いたプローブは汚染されない場所に仮置きすること。汚染されたプローブを再度内視鏡に挿入すると、患者が感染するおそれがある。

4.手入れと保管
・患者間、あるいは患者から使用者への感染を回避するために、挿入形状観測プローブおよび付属品は、検査後直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
・洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）効果が得られない。挿入形状観測プローブおよび付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
・各症例後、直ちに挿入形状観測プローブを洗浄しないと、付着した汚物が固まって、挿入形状観測プローブを効果的に洗浄、消毒（または滅菌）することができず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・洗浄、消毒前に、挿入形状観測プローブから、ストッパーが取りはずされていることを確認すること。ストッパーが取り付けられたままでは、取り付け部分の洗浄ができず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・ストッパーの洗浄、消毒、滅菌時、ストッパー本体からキャップとスペーサー部をはずしてから、洗浄、消毒（または滅菌）をすること。ストッパーが組み付けられた状態のままでは、洗浄、消毒（または滅菌）の効果が得られず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・挿入形状観測プローブおよび付属品の外表面に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
・消毒用エタノールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
・化学薬品から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒（または滅菌）をする場合は、十分に換気すること。
・消毒用エタノールは滅菌剤ではなく消毒剤である。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が挿入形状観測プローブや付属品の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・滅菌する前に、挿入形状観測プローブまたは付属品を十分に洗浄し乾燥させること。水滴が残っていると、十分な滅菌効果が得られず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・滅菌をする際は、各医療機関のガイドラインに従って、指標菌を使い、滅菌効果を確認すること。また滅菌装置の『取扱説明書』、各機関の滅菌のガイドラインに従うこと。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するために、すべての機器に対して適切なエアレーションを行うこと。
・漏水テスト時は挿入形状観測プローブからストッパーが取りはずされていることを確認すること。ストッパーが取り付けられたままでは、取り付け部分に穴あきがあっても確認できず、感染、組織の炎症につながるおそれがある。
・漏水テスト中に、挿入形状観測プローブの挿入部から連続的に気泡が出る場合は、その箇所から水が浸入するおそれがある。連続的に気泡が出る場合は、その挿入形状観測プローブを使用しないこと。感染、組織の炎症につながるおそれがある。
・全消毒工程で挿入形状観測プローブおよびストッパーの各部品を完全に浸漬すること。浸漬中に外表面の一部でも露出していると、消毒効果が得られず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・消毒液に浸漬する際は、気泡は完全に除去すること。気泡が残ると消毒効果が得られない。
・内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、『取扱説明書』に従った洗浄を必ず行うこと。洗浄を行わず大量の汚れが挿入形状観測プローブおよびストッパーに付着したままで内視鏡洗浄消毒装置を作動させると、挿入形状観測プローブの洗浄消毒が不十分になり感染につながるおそれがある。また、症例後時間が経過し汚れが固着すると、洗浄が困難になる。詳しくは、内視鏡洗浄消毒装置の『取扱説明書』を参照すること。

・挿入形状観測プローブを内視鏡洗浄消毒装置へセットするときは、以下の事項に注意すること。
- 挿入形状観測プローブから、ストッパーが取りはずされていることを確認すること。ストッパーが取り付けられたままでは、取り付け部分の洗浄ができず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 挿入形状観測プローブの挿入部の重なりが、最小限になるようにセットすること。セッティングが乱雑で重なりが多い状態では、重なった部分の洗浄消毒が不十分になり、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 挿入形状観測プローブが液面から出ることのないように正しくセットすること。液面から出ていると、洗浄消毒が確実に行われず、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 内視鏡と挿入形状観測プローブを同時にセットしたり、複数の挿入形状観測プローブをセットしたりしないこと。洗浄消毒が不十分になり感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。(OER-2、OER-4 使用時)
- 内視鏡と挿入形状観測プローブを合わせて 3 本以上を同時にセットしないこと。洗浄消毒が不十分になり感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。(OER、OER-3 使用時)
- ストッパーは、必ずキャップとスペーサー部をはずした状態で内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケースへ入れてください。組み付けた状態のまま入れると、洗浄消毒が不十分になり、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケース内には、指定以外のものを入れないこと。洗浄消毒が不十分になり、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。

・保管を目的に梱包用のケースを使用しないこと。挿入形状観測プローブに湿気が付いたり、感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所や X 線、直射日光などの当たる場所で保管すると挿入形状観測プローブが破損したり感染や組織の炎症などにつながるおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、販売元(お問い合わせ先)に問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒(または滅菌)および保管をすること。
2.使用前には、『取扱説明書』に従い点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限(耐用期間)

本製品は消耗品(修理不可能)である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前および使用後は、『取扱説明書』に従い点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット/単位

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149(内視鏡お客様相談センター)

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT9259 02
Printed in Japan 20150105 ＊0000